

NR.2 SISTEMI BIOFEEDBACK WIRELESS PER LA RIEDUCAZIONE PERINEALE

con le seguenti caratteristiche:

- n°2 unità centrale con 1 slot per il Pod;
- software per programmare i pod;
- n°2 Pod di stimolazione e biofeedback a 2 canali di stimolazione e 2 canali di biofeedback;
- n°2 pod universale per collegare pelvimetro, manometro o kit di valutazione manometrica anorettale completo di kit Ano;
- n°2 moduli manometrico con 2 canali;
- Collegamento wireless;
- Programmi testati ed inseriti nell'unità centrale, quali a titolo esemplificativo e non esaustivo: per rieducazione neuromuscolare statica o in movimento; per azioni terapeutiche antalgiche, rinforzi muscolari, mobilizzazioni articolari; per problemi perineali femminili, maschili e pediatrici.
- Completo di materiale per il primo utilizzo come: elettrodi, sonde intracavitarie etc...

NR.1 SISTEMA BIOFEEDBACK WIRELESS CON CARRELLO PER LA RIEDUCAZIONE PERINEALE

con le seguenti caratteristiche:

- n°1 unità centrale carrellata con pc e software incluso: schermo touch a colori almeno 15", interfaccia semplice ed immediata;
- parametri di trattamento modificabili in tempo reale dall'unità centrale;
- carrello mobile ed ergonomico con tastiera;
- n°1 Pod di stimolazione e biofeedback a 2 canali di stimolazione e 2 canali di biofeedback;
- n°1 pod universale per collegare pelvimetro, manometro o kit di valutazione manometrica anorettale completo di kit Ano;
- n°1 Pod interferenziale;
- n°1 Pod multipaziente per utilizzo senza il collegamento alla stazione centrale, anche a domicilio;
- modulo manometrico con 2 canali;
- Collegamento wireless;
- Programmi testati ed inseriti nell'unità centrale, quali a titolo esemplificativo e non esaustivo: per rieducazione neuromuscolare statica o in movimento; per azioni terapeutiche antalgiche, rinforzi muscolari, mobilizzazioni articolari; per problemi perineali femminili, maschili e pediatrici.
- Completo di materiale per il primo utilizzo come: elettrodi, sonde intracavitarie etc...

Entrambi i sistemi dovranno essere conformi :

- alla direttive comunitarie vigenti applicabili nel settore
- al Regolamento UE 2017/745 concernente i dispositivi medici

oppure

- alla direttiva 93/42/CEE (modificata dalla direttiva CEE 2007/47), concernente i dispositivi medici precedente al 26/05/2021 ed in corso di validità (durata massima 5 anni) accompagnata da dichiarazione sottoscritta del produttore che dichiara che tali Dispositivi rispettano il "period of grace" ovvero gli obblighi derivanti dal Regolamento UE MDR 2017/745 e nello specifico:
 - Sorveglianza post commercializzazione (Artt. da 83 a 86, Art 92 e Allegato III)
 - Vigilanza (Artt. da 87 a 92)
 - Registrazione degli Operatori economici (Art. 31)